

Implant for controlled drainage of brain fluid esp for treating hydrocephalus condition

Patent Number: DE19643782

Publication date: 1998-08-27

Inventor(s): LEONHARDT STEFFEN DR ING [DE]; ISERMANN ROLF PROF DR ING DR [DE]; WALTER MARIAN DIPLO ING [DE]; STEUDEL WOLF INGO PROF DR MED [DE]

Applicant(s): LEONHARDT STEFFEN DR ING [DE];; ISERMANN ROLF PROF DR ING DR H [DE];; WALTER MARIAN DIPLO ING [DE];; STEUDEL WOLF INGO PROF DR MED [DE]

Requested Patent: DE19643782

Application Number: DE19961043782 19961029

Priority Number (s): DE19961043782 19961029; DE19961036571 19960909; DE19961054990 19961029

IPC Classification: A61M27/00; A61B5/03; A61B5/00; A61F2/02; G08C17/00; G01V1/22; G01P5/14; A61M39/22

EC Classification: A61M27/00C2

Equivalents:

Abstract

The implant works with a catheter, with a first free end led to a point in the brain, where excessive fluid can be drained off. A second free end is led in to the body, where the excessive fluid can be received. A valve is fitted in the course of the catheter. A measuring unit is connected to the sensor, which measures the amount of fluid per time unit, flowing through the catheter. The measuring unit for the adjustment and/or the monitoring of the valve, works in conjunction with an adjusting unit and/or with a control unit located outside the body. The through flow sensor consists of a selected flow resistance and a pressure sensor. The pressure sensor measures the pressure drop at the resistance

Data supplied from the esp@cenet database - I2

• ⑯ BUNDESREPUBLIK

DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

Patentschrift

⑩ DE 196 43 782 C 1

⑯ Int. Cl.⁶:

A 61 M 27/00

A 61 B 5/03

A 61 B 5/00

A 61 F 2/02

G 08 C 17/00

G 01 V 1/22

G 01 P 5/14

A 61 M 39/22

⑯ Aktenzeichen: 196 43 782.2-35

⑯ Anmeldetag: 29. 10. 96

⑯ Offenlegungstag: -

⑯ Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 27. 8. 98

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑯ Innere Priorität:

196 36 571.6 09. 09. 96

⑯ Patentinhaber:

Leonhardt, Steffen, Dr.-Ing., 60439 Frankfurt, DE;
Isermann, Rolf, Prof. Dr.-Ing. Dr.h.c., 64342
Seeheim-Jugenheim, DE; Walter, Marian, Dipl.-Ing.,
64287 Darmstadt, DE; Steudel, Wolf Ingo,
Prof.Dr.med., 66424 Homburg, DE

⑯ Vertreter:

Rechts- und Patentanwälte Lorenz Seidler Gossel,
80538 München

⑯ Teil in: 196 54 990.6

⑯ Erfinder:

gleich Patentinhaber

⑯ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

DE 44 27 583 A1

DE 40 26 202 A1

DE 31 27 882 A1

US 43 85 636

US 39 02 084

EP 04 21 557 A2

⑯ Implantat zur kontrollierten Ableitung von Gehirnflüssigkeit

⑯ Die Erfindung betrifft ein Implantat zur kontrollierten
Ableitung von Gehirnflüssigkeit, insbesondere zur Therapie
des Wasserkopfes, mit einem unter der Haut verlegten
Katheter, dessen erstes freies Ende zu einer Stelle im Ge-
hirn geführt ist, von wo überschüssige Gehirnflüssigkeit
ableitbar ist, und dessen zweites freies Ende zu einer Stel-
le im Körper geführt ist, von wo die überschüssige Ge-
hirnflüssigkeit vom Körper aufnehmbar ist, und mit ei-
nem elektrisch ansteuerbaren Ventil, das in dem Katheter
auf dessen Verlauf eingebracht ist. Um ein Implantat mit
einem Ventil zu schaffen, das mit möglichst wenig Ener-
gieaufwand elektrisch ansteuerbar ist, ist ein Ventil mit ei-
ner Schaltmembran vorgesehen, die ohne äußere Kraft-
einwirkung zwei stabile Zustände aufweisen kann. Die
Schaltmembran ist aufgrund magnetischer Krafteinwir-
kung zwischen beiden Zuständen hin- und herschaltbar.
Eine weitere erfindungsgemäße Lösung besteht darin,
den Durchfluß des Ventils durch einen elektrisch ansteu-
erbaren, selbsthemmenden Linearantrieb zu verstellen.

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Implantat zur kontrollierten Ableitung von Gehirnflüssigkeit, insbesondere zur Therapie des Wasserkopfes, nach dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1.

Unter einem Wasserkopf (lateinisch Hydrocephalus) versteht man die krankhaft erhöhte Ansammlung von Gehirnflüssigkeit im Inneren des Schädels. Dabei ist das empfindliche Gleichgewicht von Gehirnflüssigkeitsproduktion und deren Aufnahme gestört, so daß die Gehirnflüssigkeit permanent, intermittierend oder gelegentlich unter krankhaft erhöhtem Druck steht.

Es ist bekannt, zur Therapie des Wasserkopfes ein Drainagesystem, das als "Shunt" bezeichnet wird, zu implantieren. Ziel ist die Normalisierung des Drucks durch Schaffung eines druckgesteuerten Abflusses. Der Shunt bildet dabei eine Einheit aus einem Katheter und einem Ventil. Das erste freie Ende des Katheters wird durch den Schädel und die harte Hirnhaut ins Innere des Gehirns geführt. Während der Katheter hierzu auf seinem ersten freien Ende aus einem versteiften Material besteht, geht der Katheter an dem oberen Rand des Schädels in einen Silikonschlauch über, der flexibel im Körper verlegt werden kann. Auf seinem Verlauf ist ein Ventil eingebbracht, das einen druckgesteuerten Abfluß der Gehirnflüssigkeit bewirkt.

Die bisher verwendeten Ventile stellen eine Art Sicherheitsventil mit Rückflußsperrre dar. So sind beispielsweise Ventile bekannt, bei denen eine Kugel durch eine Feder in einen Konus gedrückt wird. Liegt ein bestimmter Druck der Gehirnflüssigkeit am Eingang des Ventils an, so wird die Kugel entgegen der Federkraft aus dem Konus gedrückt, so daß Flüssigkeit durch das Ventil strömen kann. Bei bestimmten Ventilen ist zusätzlich eine mechanische Verstellmöglichkeit von außen vorgesehen, bei der der Öffnungsdruck, bei dem sich das Ventil zur Ableitung der Gehirnflüssigkeit öffnet, in groben Bereichen verstellbar ist. In umgekehrter Flußrichtung wird durch den Ventilsitz der Kugel in dem Konus ein Rückfluß verhindert. Eine Verhinderung des Rückflusses ist schon deshalb notwendig, da bereits ein Tropfen Blut ein derart mechanisch konstruiertes Ventil komplett verkleben und somit das Ventil funktionsunfähig machen könnte. Es ist deshalb auch bekannt, vor dem Ventil eine Erweiterung des Silikonschlauchs (Pumpkammer) und ein zusätzliches Rückschlagventil vorzusehen. Durch pumpenartiges Drücken auf die Erweiterung können dann eventuelle Verunreinigungen noch beseitigt werden.

Die Positionierung des Ventils im Körper ist im Prinzip beliebig. Es hat sich allerdings als vorteilhaft erwiesen, die Ventile unter der Haut hinter dem Ohr einzusetzen. Das von dem Ventil abgehende zweite freie Ende des Katheters wird von dort unter der Haut in den Bauchraum geführt, wo die überschüssige Hirnflüssigkeit vom Körper aufgenommen werden kann.

Seit nahezu 40 Jahren werden derartige Shunt-Systeme zur Therapie des Wasserkopfes implantiert. Dennoch arbeiten bekannte Shunt-Systeme nicht zuverlässig, sondern weisen im Alltagsbetrieb eine Überdrainage oder eine Unterdrainage auf. Überdrainage bewirkt ein Leerlaufen des Gehirninneren, das spontane Entlastungsblutungen und Kopfschmerzen zur Folge hat. Zudem kann eine Überdrainage zu einem Zusammenfallen des Gehirninneren führen und damit Schädigungen des zentralen Nervensystems hervorrufen (Schlitzventrikelsyndrom). Eine Unterdrainage ist für den Patienten ebenfalls gefährlich, da durch den steigenden Druck Hirnsubstanz zerstört werden kann. Allerdings ist durch eine mäßige Unterdrainage auch eine Therapie möglich, da dann die natürlichen Vorgänge zur Absorption der

Gehirnflüssigkeit wieder angeregt werden können.

Das Problem der Über- bzw. Unterdrainage wird zum einen durch die bestehenden Ventilkonstruktionen selber hervorgerufen. So weisen auch Ventile gleicher Baureihe eine Streuung des Öffnungsdruckes auf. Zum anderen ist aber auch der optimal einzustellende Öffnungsdruck individuell von dem jeweiligen Patienten abhängig und kann vor der Implantation des Shunt-Systems nicht bestimmt werden. Ein weiteres Problem ist die Anpassung des hydraulischen Verhaltens des Implantats an unterschiedliche Körperpositionen. So sinkt beim Aufrichten des Körpers zwar der Druck im Gehirn, es wird aber durch die Höhendifferenz zwischen Eingang und Ausgang des zum Bauch führenden Katheters ein zusätzliches Druckgefälle geschaffen. Auch bei diesem Druckwert sollte das Ventil jedoch nur die gerade notwendige Flüssigkeitsmenge abführen.

Insgesamt hat der behandelnde Arzt nach der Implantation somit nur sehr eingeschränkte Möglichkeiten der Diagnose und Therapie. Eine nicht optimale Anpassung des Ventils an den Patienten oder eine Fehlfunktion kann nur an symptomatischen Beschwerden, z. B. Kopfschmerzen, oder in einem fortgeschrittenen Zustand durch ein Computertomogramm erkannt werden. Selbst bei Ventilen mit mechanischer Verstellmöglichkeit des Öffnungsdrucks stehen dem Arzt somit nur sehr ungenaue Angeben zur Verfügung, wie er den neuen Öffnungsdruck einzustellen hat. Als letzte Therapiemöglichkeit bleibt in den meisten Fällen nur eine erneute Operation, die immer mit großen Belastungen und Risiken für den Patienten und hohen Kosten für die Allgemeinheit verbunden sind. Es besteht somit das Bedürfnis, dem Arzt für die Therapie des Hydrocephalus bessere Eingriffsmöglichkeiten zu bieten.

Aus der US 4 385 636 ist eine Vorrichtung zur telemetrischen Messung des Drucks in einem Shunt-System bekannt. Die Richtung der Informationsübertragung geht hier vom Körper zu einem außerhalb des Körpers befindlichen Kontrollsysteem, um den entsprechenden Druck im Shunt-Ventil zu überwachen. Eine Informationsübertragung zum Shunt-Ventil ist nicht vorgesehen.

Aus der DE 31 27 882 A1 ist ein Regler für das Ventil eines Shunt-Systems bekannt. Der Regler stellt einen Zweipunktregler dar, der ein entsprechendes Magnetventil ansteuert. Durch extern gegebene magnetische oder elektrische Impulse ist der implantierte Regler auf verschiedene Schaltpunkte einstellbar. Ein Problem bei dem aus der DE 31 27 882 A1 bekannten Shunt-System besteht in der Energieversorgung des Reglers und des Stellventils. Da es sich bei dem Stellventil um ein Magnetventil handelt, muß bei Öffnen des Ventils gegen den Schließdruck der entsprechenden Feder gearbeitet werden, was einen erhöhten Energieaufwand mit sich bringt. Gerade für die hier vorliegende Anwendung ist es jedoch entscheidend, daß das Implantat möglichst lange ohne externe Energieversorgung arbeitet.

Aus der DE 44 27 583 A1 ist ein Shuntventil zur Therapie des Hydrocephalus bekannt, bei dem der Innenquerschnitt des Katheters mittels eines Druckkörpers variiert werden kann. Der Druckkörper kann auf magneto- oder elektro-mechanischem Wege verstellt werden, was eine Quetschung des Katheters bewirkt.

Aus der DE 40 26 202 A1 ist ein Hydrocephalusventil bekannt, das ein 2/2 Wegeventil darstellt und im Schaltbetrieb betrieben wird. Das Hirnwasser wird in der ersten Schaltstellung des Ventils in einen Zylinder geleitet, dessen Kolben federbelastet ist, und in einer zweiten Schaltstellung durch die Feder aus dem Zylinder ausgetrieben.

Aus der EP 0 421 557 A2 ist ein Überströmventil zur Therapie des Hydrocephalus bekannt, bei dem eine Feder eine Kugel gegen einen Konus drückt, wobei der Konus in

dem Durchfluß des Ventils eingebracht ist. Der Federweg der Feder ist durch den Rotor eines Schrittmotors verstellbar, der auf einem Steiggewinde aufgebracht ist. Der Rotor läßt sich dabei durch extrakorporale Magnetimpulse um jeweils einen Schritt weiterdrehen. Der Nachteil dieses Ventils besteht darin, daß das Ventil nicht durch implantierte Komponenten elektrisch ansteuerbar ist.

Aufgabe der Erfindung ist es, ein Implantat zur kontrollierten Ableitung von Gehirnflüssigkeit mit einem elektrisch ansteuerbaren Ventil zu schaffen, das mit möglichst wenig Energieaufwand ansteuerbar ist.

Diese Aufgabe wird durch die Merkmale des Patentanspruchs 1 gelöst. Die erfindungsgemäße Lösung besteht darin, daß das Ventil eine Schaltmembran aufweist, die ohne äußere Krafteinwirkung zwei stabile Zustände einnehmen kann, wobei im einen Zustand der Durchfluß des Katheters gesperrt und im anderen Zustand der Durchfluß des Katheters freigegeben ist, und daß aufgrund magnetischer Krafteinwirkung die Schaltmembran zwischen beiden Zuständen hin- und herschaltbar ist. Das Taktverhältnis zwischen beiden Zuständen bestimmt den mittleren Durchfluß. Aufgrund der bistabilen Schaltmembran kann somit der Energieaufwand des Ventils minimal gehalten werden.

Eine weitere Lösung der Aufgabe ist durch die Merkmale der Patentansprüche 3 und 4 gegeben. Die erfindungsgemäße Lösung besteht darin, den Durchfluß des Ventils durch einen elektrisch ansteuerbaren, selbsthemmenden Linearantrieb zu verstellen. Auf diese Weise braucht Energie nur während der Stellbewegung aufgewendet werden, während ansonsten durch die Selbsthemmung die notwendigen Haltekräfte aufgenommen werden.

Als selbsthemmender Antrieb eignet sich z. B. ein sogenannter Inchworm-Motor, der aus zwei piezoelektrischen Halteelementen besteht, die im Gegentakt einen piezoelektrischen Stab in Abhängigkeit von dessen Ausdehnungsrichtung halten oder freigeben. Die Ausdehnung des piezoelektrischen Stabs oder die Haltefunktion der Haltelemente werden dabei durch Anlegen einer Spannung an die jeweiligen Piezoelemente erreicht. Eine andere Möglichkeit besteht darin, daß der Antrieb ein ausdehnbarer Balg ist, wobei das Volumen aufgrund eines Phasenübergangs des in dem Balg eingeschlossenen Mediums veränderbar ist. Der Phasenübergang kann beispielsweise durch Aufheizung hervorgerufen werden, so daß der Ventilsitz geschlossen oder geöffnet werden kann. Eine weitere Möglichkeit des Antriebs besteht darin, daß der Antrieb ein miniaturisierter Elektromotor mit einem selbsthemmenden Getriebe ist, wobei das selbsthemmende Getriebe die Rotationsbewegung der Motorachse in eine Linearbewegung des Stempels umwandelt.

Nach einer besonderen Ausführungsform ist eine Telemetrieinheit vorgesehen, die eine Meßeinheit mit mindestens einem daran angeschlossenen Sensor und/oder eine Stelleinheit mit mindestens einem daran angeschlossenen Aktor aufweist, wobei mindestens ein Zustand des Implantats seitens der Telemetrieinheit meßbar und/oder verstellbar ist, und daß zwischen der Telemetrieinheit und einer außerhalb des Körpers befindlichen Kontrolleinheit eine Datenübertragung und/oder eine Energieübertragung herstellbar ist.

Der besondere Vorteil dieser Ausführungsform besteht darin, daß die Ableitungscharakteristik des Implantats von außen mittels der Telemetrieinheit meßbar und/oder veränderbar ist. In einem ersten Schritt ist es beispielsweise möglich, in der Telemetrieinheit eine Meßeinheit vorzusehen, an die mindestens ein Sensor zur Messung mindestens eines Zustands des Implantats angeschlossen ist. So können z. B. der Druck am ersten freien Ende des Katheters und der Fluß durch den Katheter gemessen und über die Telemetrieinheit aus dem Körperinneren zu einer Kontrolleinheit über-

tragen werden. Alternativ oder zusätzlich können mit der Telemetrieinheit auch Stellwerte von der Kontrolleinheit zur Telemetrieinheit übertragen werden, die dann an die angeschlossenen Aktoren weitergeleitet werden. Insbesondere ist es somit möglich, das Ventil als Stellventil auszuführen und somit den Fluß durch den Katheter von außen zu verändern. Weiterhin ist es möglich, daß in der Telemetrieinheit ein Regler vorgesehen ist, der das Stellventil selbstständig in Abhängigkeit von den erfaßten Meßwerten und einem Sollwert verstellt. Der Sollwert kann wiederum über die Kontrolleinheit vorgegeben und verändert werden.

In Kombination der erfindungsgemäßen Ventile mit einer Telemetrieinheit ist es somit möglich, das Verhalten des Implantats auch unter Alltagsbedingungen zu erfassen und in regelmäßigen Abständen zu kontrollieren. Falls Abweichungen in dem Systemverhalten festgestellt werden, können die Ventileigenschaften in der gewünschten Weise verändert werden. Dies kann zum einen ebenfalls über die Telemetrieinheit durch entsprechend vorgesehene Aktoren geschehen, oder aber es sind entsprechende Verstellmöglichkeiten am Ventil vorgesehen, die durch mechanische Einwirkungen von außen auf das Ventil verändert werden können. Falls ein entsprechend fein verstellbarer Aktor im Ventil vorhanden ist, könnte durch eine gezielte Therapie die Resorptionsfähigkeit des Patienten reaktiviert werden. Dies ist durch eine leichte Unterdrainage möglich, die sich auf die patientenspezifischen Bedürfnisse einstellen läßt. So kann im Idealfall das Implantat im Laufe der Jahre überflüssig werden.

Besonders zweckmäßig ist es, wenn zwischen der Telemetrieinheit und der Kontrolleinheit neben der Datenübertragung auch eine Energieübertragung möglich ist. Hierdurch kann ein Akkumulator aufgeladen werden, der parallel zu einer im Implantat vorhandenen Batterie oder auch alleine zur Energieversorgung der im Implantat vorhandenen elektrischen und elektronischen Bauteile dient.

Nach einer bevorzugten Ausführungsform ist das Ventil in der Telemetrieinheit integriert. Insbesondere kann vorgesehen sein, daß das Ventil und die Telemetrieinheit eine integrierte Einheit bilden, an die das erste freie Ende und das zweite freie Ende des Katheters anschließbar ist und die unter der Haut implantierbar ist. Als bevorzugte Stelle zur Implantation wird eine Stelle hinter dem Ohr oder unter dem Schlüsselbein gesehen.

Besteht somit eine Verstellmöglichkeit des Ventils, eröffnen sich für den behandelnden Arzt völlig neue Therapiemöglichkeiten, da dieser nach Auswerten der von der Telemetrieinheit übertragenen Meßdaten den Durchflußwiderstand des Ventils neu verstehen kann. Gegebenenfalls kann dies auch automatisch durch die Kontrolleinheit erfolgen.

Zusätzlich oder alternativ zu der Möglichkeit der Verstellung des Ventils durch die Kontrolleinheit kann auch ein Regler vorgesehen sein, der in Abhängigkeit von mindestens einer gemessenen Zustandsgröße des Ventils und einem vorgegebenen Sollwert eine Stellgröße für das Stellventil derart bestimmt, daß das Abflußverhalten der Gehirnflüssigkeit dem Sollwert entspricht. Ein derartiger Regler kann in der Kontrolleinheit oder aber auch in der Telemetrieinheit integriert sein.

Falls der Regler in der Kontrolleinheit integriert ist, übernimmt dieser die Neueinstellung des Ventils bei einem Routinebesuch des behandelnden Arztes. Ist aber der Regler in der Telemetrieinheit integriert, kann die Telemetrieinheit eine Verstellung des Ventils aufgrund der aufgenommenen Meßdaten kontinuierlich und selbstständig vornehmen. In diesem Fall kann die notwendige Datenübertragung auf die Kontrolleinheit auf ein Minimum beschränkt werden, da der in der Telemetrieinheit integrierte Regler von sich aus eine

optimale Funktion des Ventils gewährleistet. Dennoch wird es zweckmäßig sein, bei Routineuntersuchungen die unter Alltagsbedingungen aufgenommenen Meßdaten des Implantats zu dem Kontrollsysteem zu übertragen und außerdem seitens des Kontrollsysteins eventuell einen neuen Sollwert für den Regler vorzugeben.

Eine einfache Realisierungsform des Reglers könnte beispielsweise darin bestehen, daß der Regler ein PI-Regler ist, der die Regeldifferenz zwischen einem vorgegebenen Druck-Sollwert und einem gemessenen Druck der Gehirnflüssigkeit in eine Stellgröße für den Antrieb des Stellventils umwandelt. Selbstverständlich sind aber auch alle anderen Arten von geeigneten Reglertypen denkbar.

Die Kontrolleinheit ist zweckmäßigerweise an ein Computersystem angeschlossen, das die übertragenen Meßwerte auswertet und das die zu übertragenden Stellwerte berechnet. Beispielsweise kann die Kontrolleinheit aus einem handlichen Tastkopf bestehen, der zur Datenübertragung in die Nähe der implantierten Telemetrieinheit geführt wird. In dem Tastkopf sind dabei nur die zur Datenübertragung notwendigen Elemente enthalten, während in dem Computersystem die eigentliche Auswertung stattfindet.

Weitere Eigenschaften und Vorteile der Erfindung werden anhand der in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispiele näher erläutert. In dieser zeigt:

Fig. 1: eine schematische Darstellung eines erfindungsgemäßen Schaltventils,

Fig. 2: eine schematische Darstellung eines erfindungsgemäßen Überströmventils,

Fig. 3: eine schematische Darstellung eines erfindungsgemäßen Proportionalventils,

Fig. 4: eine schematische Darstellung der an eine Telemetrieinheit angeschlossenen Komponenten,

Fig. 5: ein Blockschaltbild einer Telemetrieinheit und

Fig. 6: eine schematische Darstellung des gesamten Implantats.

Fig. 1 zeigt eine schematische Darstellung eines erfindungsgemäßen Schaltventils. Das Schaltventil besteht aus einem Ventilgehäuse 90, in dessen Inneren eine Membran 91 zwischen zwei Zuständen hin- und herpendelt. Im ersten Zustand ist durch die Membran 91 der Zufluß 92 verschlossen, während im zweiten Zustand der Zufluß 92 geöffnet ist, so daß Flüssigkeit durch das Ventilgehäuse 90 zum Ausfluß 93 strömen kann. Auf der Membran 91 befindet sich eine unpolbare Spule 94. Dazu zentriert sind an den angrenzenden Seitenwänden des Ventilgehäuse jeweils gegensinnig gepolte Permanentmagneten befestigt. Hierdurch kann durch Anlegen einer Spannung an die unpolbare Spule der Schaltzustand der Membran 91 verändert werden.

Fig. 2 zeigt eine schematische Darstellung eines erfindungsgemäßen Überströmventils mit einem Aktor 8 und einem passiven Ventil 7. Der Aktor 8 besteht aus einem miniaturisierten Elektromotor 60, der über die Anschlüsse 61 an- und ausschaltbar ist. Die Antriebswelle des Elektromotors 60 ist mit einer Wellenkupplung 62 mit einer Spindelwelle 63 verbunden. Die Spindelwelle 63 weist ein Gewinde 64 auf, auf dem eine Spindelmutter 65 läuft. Die Spindelmutter 65 ist mit einem Hebelarm 66 gelenkig verbunden, der in die Ventilkammer 72 eines Ventils 7 hineinragt und an dem Gehäuse 73 drehbar gelagert ist.

Das Ventil besitzt einen Zufluß 68, der in einen Konus 69 mündet. Der Konus 69 ist durch eine Kugel 70 verschließbar, wobei die Anpreßkraft durch die Feder 71 aufgebracht wird. Die Feder 71 ist mit dem in die Ventilkammer 72 hineinragenden Hebelarm 66 verbunden, so daß durch Verstellung des Hebelarms die Anpreßkraft auf die Kugel 70 veränderbar ist.

Zur Verstellung der Ventilcharakteristik wird eine Span-

nung an die Anschlüsse 61 angelegt. In Abhängigkeit von der Drehrichtung der Spindelwelle 63 kann dabei der Öffnungsdruck des Ventils 7 vergrößert oder verringert werden. Bewegt sich demnach die Spindelmutter 65 in die mit A gekennzeichnete Richtung, so vergrößert sich der Öffnungsdruck, bewegt sich dagegen die Spindelmutter 65 in die mit B gekennzeichnete Richtung, so verringert sich der Öffnungsdruck des Ventils 7.

Fig. 3 zeigt eine schematische Darstellung eines erfindungsgemäßen Proportionalventils. Das Proportionalventil besteht aus einem miniaturisierten Gleichstrommotor 80, dessen Welle eine Gewindespindel 81 antreibt. Auf der Gewindespindel 81 läuft ein Gewindering 82 mit einem Stempel 83, dessen Ende in einen Ventilsitz 84 hineinragt. Der Ventilsitz 84 ist umgeben von einem Ventilgehäuse 85 mit einem Zufluß 86 und einem Abluß 87, so daß der Durchflußwiderstand zwischen dem Zufluß 86 und dem Abluß 87 durch Verstellung des Ventilsitzes 84 veränderbar ist.

Fig. 4 zeigt eine schematische Darstellung der an eine Telemetrieinheit angeschlossenen Komponenten. Die Telemetrieinheit 1 ist an einer geeigneten Stelle des Körpers unter der Haut des Patienten implantiert, wobei ein Tastkopf 2 zu der Oberfläche der Haut ausgerichtet ist. Ein Katheter 3 ist durch die Schädeldecke 4 mit seinem ersten freien Ende 5 in das Innere des Gehirns geführt und ist unter der Haut des Patienten derart verlegt, daß das zweite freie Ende 6 in dem Bauchraum des Patienten endet. Auf dem Verlauf des Katheters 3 ist ein Ventil 7 eingebracht, dessen Durchflußwiderstand mit einem Antrieb 8 veränderbar ist. Das Ventil 7 ist vorzugsweise in der Nähe der Telemetrieinheit implantiert oder bildet mit dieser eine integrierte Einheit.

An die Telemetrieinheit 1 sind drei Sensoren 9, 10, 11 angeschlossen, die verschiedene Zustände der in dem Katheter 3 fließenden Gehirnflüssigkeit erfassen. Mit den Sensoren 9 und 11 ist der Druck im Bauchraum bzw. in dem Inneren des Gehirns meßbar, wohingegen mit dem Sensor 10 die Durchflußgeschwindigkeit in dem Katheter 3 meßbar ist. Umgekehrt ist auch der Antrieb 8 mit der Telemetrieinheit elektrisch verbunden.

In der Nähe des Tastkopfes 2 kann im Bedarfsfall von außen auf die Haut des Patienten ein zweiter Tastkopf 12 aufgesetzt werden, der mit einer nicht näher dargestellten Kontrolleinheit verbunden ist. Die Kontrolleinheit kann dabei beispielsweise aus einem Computersystem bestehen.

Fig. 5 zeigt ein Blockschaltbild der Telemetrieinheit gemäß **Fig. 4**. Die Telemetrieinheit besteht aus einer Meßeinheit 20, einem Regler 21, einer Speicher- und Recheneinheit 22, einer Stelleinheit 23 und einer Kommunikationseinheit 24. An die Meßeinheit 20 sind gemäß **Fig. 4** die Sensoren 9, 10, 11 angeschlossen. In der Meßeinheit 20 findet dabei eine Aufbereitung und eine AD-Wandlung der Sensorsignale statt. Die digitalen Meßwerte der Sensoren werden sodann sowohl an den Regler 21 als auch an die Speicher- und Recheneinheit 22 weitergeleitet. Der Regler 21 setzt die Meßwerte der Meßeinheit 20 aufgrund des entsprechenden Regelalgorithmus und in Abhängigkeit von dem vorgegebenen Sollwert in einen Stellwert um, der der Stelleinheit 23 zugeführt wird. Die Stelleinheit 23 wandelt den jeweiligen von dem Regler 21 gelieferten Stellwert mittels eines DA-Wandlers in einen analogen Wert um und bereitet diesen entsprechend auf, so daß der analoge Stellwert an den Aktor 8 weitergeleitet werden kann. Aufgrund des Aktors 8 findet gemäß **Fig. 4** eine Veränderung des Durchflußwiderstandes des Ventils 7 statt, so daß sich wiederum die Meßgrößen der Sensoren 9, 10, 11 verändern und somit der Regelkreis geschlossen ist. Die Speicher- und Recheneinheit 22 erfaßt zusätzlich die digitalen Meßwerte und die digitalen Stellwerte und speichert diese in regelmäßigen Abständen ab. Zusätz-

lich führt eine interne Recheneinheit eine Überwachung der erfaßten Werte durch und verändert gegebenenfalls die Parameter des Regelalgorithmus. Eine derartige Adaption der Regelparameter kann auch auf die Fälle beschränkt werden, in denen eine Datenübertragung mit der externen Kontrolleinheit stattfindet. Für diesen Fall kann die Recheneinheit also in die Kontrolleinheit ausgelagert werden.

Um eine Datenübertragung zwischen der Telemetrieinheit und einer externen Kontrolleinheit durchzuführen, wird gemäß Fig. 4 der Tastkopf 12 der Kontrolleinheit in die Nähe des Tastkopfes 2 der Telemetrieinheit gesetzt. Um die in der Speicher- und Recheneinheit 22 gespeicherten Werte zu der Kontrolleinheit zu übertragen, werden die Werte von der Kommunikationseinheit 24 aus der Speicher- und Recheneinheit 22 ausgelesen und dem Tastkopf 2 zugeführt.

Fig. 6 zeigt eine schematische Darstellung des gesamten Implantats. Auf der oberen Seite des Schädels ist in die Schädeldecke ein Loch 50 eingebracht, in die das erste freie Ende 5 des Katheters 3 eingeführt ist. Der Katheter 3 ist unterhalb der Kopfhaut verlegt und endet mit seinem zweiten freien Ende in dem Bauchraum. Die Telemetrieinheit und das Ventil bilden eine integrierte Einheit 51, die wie in Fig. 6 abgebildet hinter dem Ohr des Patienten oder vorzugsweise auch unter dem Schüsselbein implantiert werden kann. Vor der integrierten Einheit 51 ist eine Erweiterung 52 in dem Silikonschlauch vorgesehen, die zur Beseitigung eventueller Verstopfungen oder Verklebungen pumpenartig gedrückt werden kann.

Patentansprüche

30

1. Implantat zur kontrollierten Ableitung von Gehirnflüssigkeit, insbesondere zur Therapie des Wasserkopfes,
mit einem unter der Haut verlegten Katheter (3), dessen erstes freies Ende (5) zu einer Stelle im Gehirn geführt ist, von wo überschüssige Gehirnflüssigkeit ableitbar ist, und dessen zweites freies Ende zu einer Stelle im Körper geführt ist, von wo die überschüssige Gehirnflüssigkeit vom Körper aufnehmbar ist, und
mit einem elektrisch ansteuerbaren Ventil (51), das in dem Katheter auf dessen Verlauf eingebracht ist,
dadurch gekennzeichnet,
daß das Ventil eine Schaltmembran (91) aufweist, die ohne äußere Krafteinwirkung zwei stabile Zustände einnehmen kann, wobei im einen Zustand der Durchfluß des Katheters gesperrt und im anderen Zustand der Durchfluß des Katheters freigegeben ist, und
daß aufgrund magnetischer Krafteinwirkung die Schaltmembran zwischen beiden Zuständen hin- und herschaltbar ist.
2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß auf der Schaltmembran eine Spule (94) aufgebracht ist, mit der durch Beaufschlagung mit elektrischem Strom ein Magnetfeld erzeugbar ist und daß an den Seitenwänden des Ventilgehäuses mindestens ein Permanentmagnet derart befestigt ist, daß die Schaltmembran durch ein entsprechend aufgeschaltetes Magnetfeld der stromdurchflossenen Spule umschaltbar ist.
3. Implantat nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1, dadurch gekennzeichnet,
daß der Durchfluß des Ventils durch eine Kugel (70) verschließbar ist, die von einer Feder (71) gegen einen Konus (69) gedrückt wird, wobei die Anpreßkraft der Kugel gegen den Konus durch den Federweg vorgegeben ist, und
daß die Federvorspannung durch einen elektrisch an-

steuerbaren, selbsthemmenden Linearantrieb verstellbar ist, der im Körper des Patienten implantierbar ist.

4. Implantat nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1, dadurch gekennzeichnet,
daß der Durchflußwiderstand des Ventils durch einen in einen Stempel (83) hineinragenden Ventilsitz (84) veränderbar ist, und
daß der Stempel (83) durch einen elektrisch ansteuerbaren, selbsthemmenden Linearantrieb verstellbar ist, der im Körper des Patienten implantierbar ist.
5. Implantat nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, daß der selbsthemmende Linearantrieb ein miniaturisierter Elektromotor (60, 80) mit einem selbsthemmenden Getriebe ist, wobei das selbsthemmende Getriebe die Rotationsbewegung der Motorachse in eine Linearbewegung umwandelt.
6. Implantat nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, daß der selbsthemmende Linearantrieb ein sogenannter Inchworm-Motor ist.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

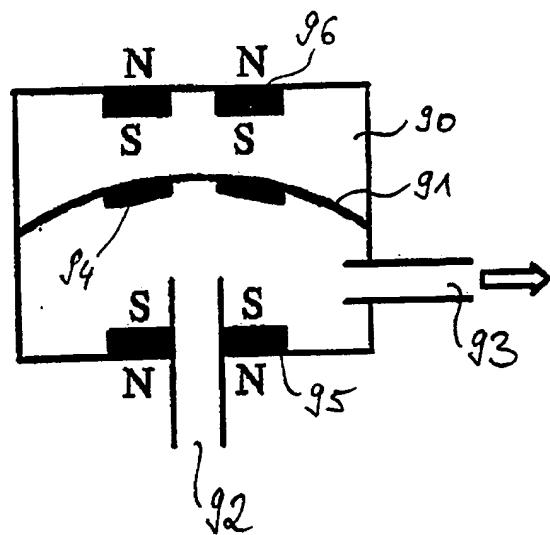


Fig. 1

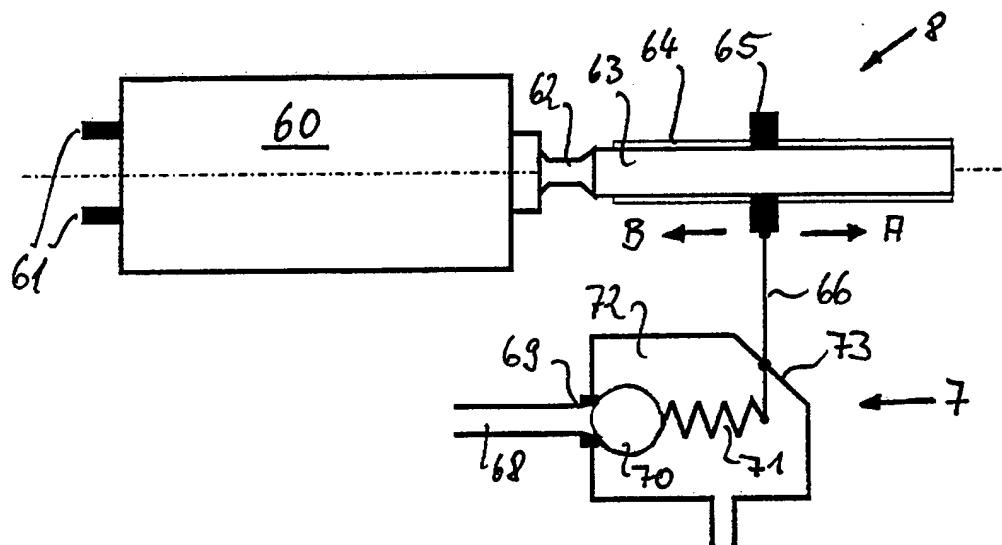


Fig. 2

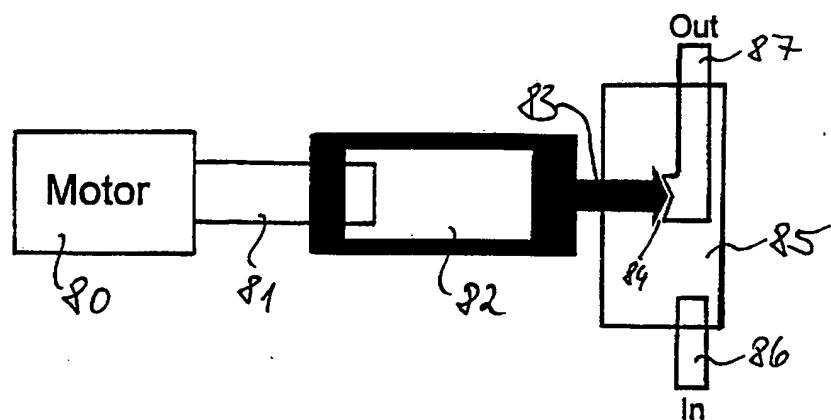


Fig. 3

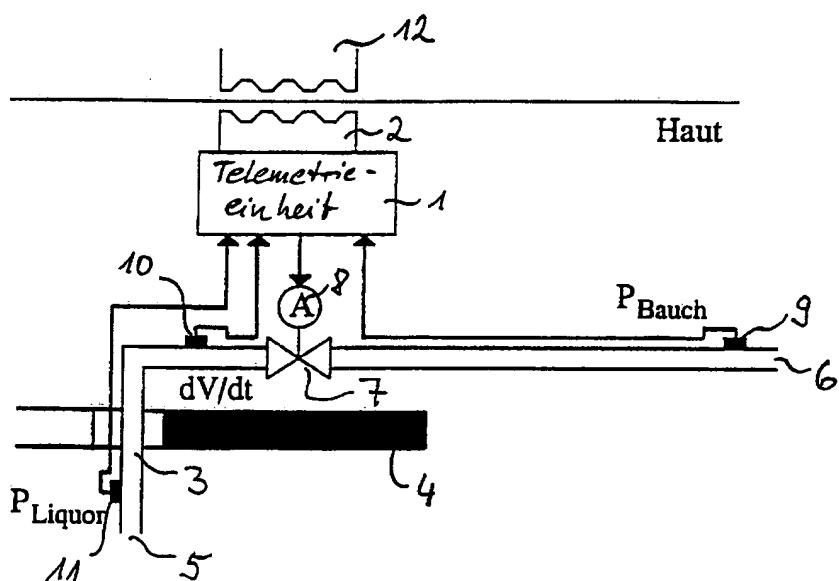


Fig. 4

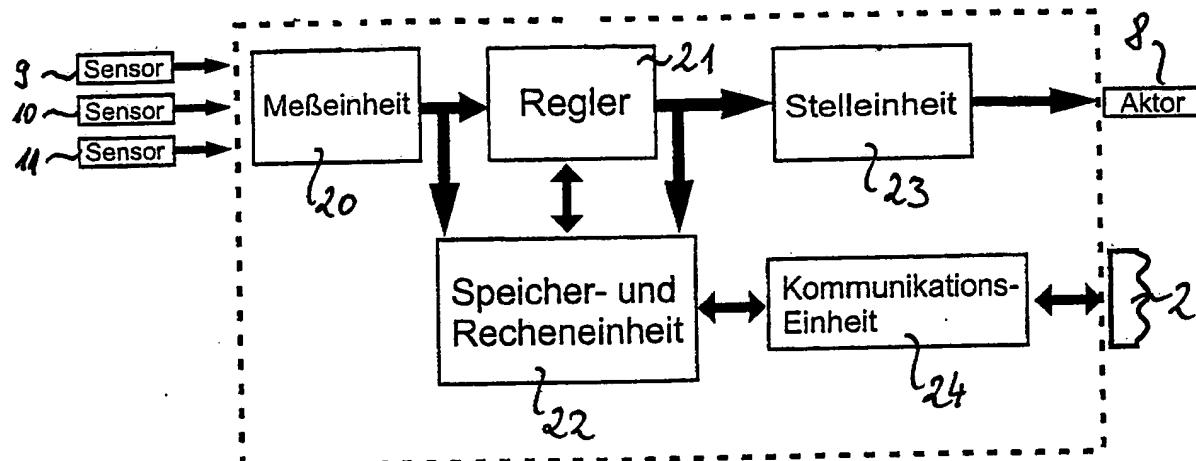


Fig. 5

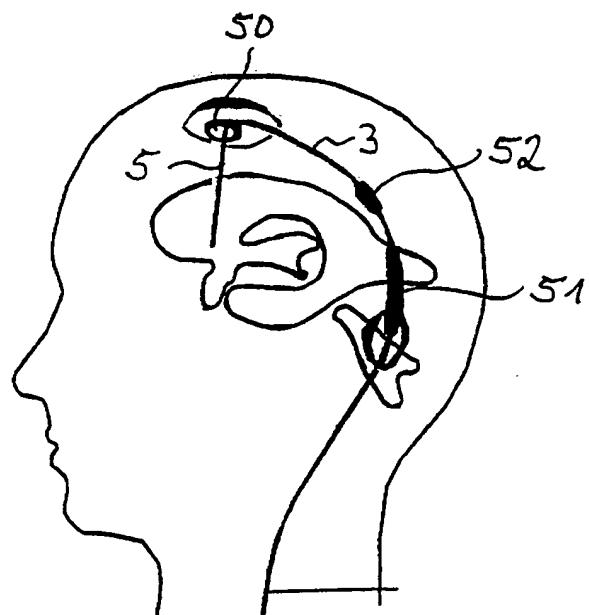


Fig. 6

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.